KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 juli 1997

om förbud mot användande av riskmaterial i fråga om transmissibel spongiform encefalopati

(Text av betydelse för EES)

(97/534/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden [1], senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG [2], särskilt artikel 9.4 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden [3], senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG, särskilt artikel 10.4 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 90/675/EEG av den 10 december 1990 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter som förs in i gemenskapen från tredje land [4], senast ändrat genom direktiv 96/43/EG [5], särskilt artikel 19 i detta, och

med beaktande av följande:

1. I enlighet med andra stycket i artikel 9.1 i direktiv 89/662/EEG och andra stycket i artikel 10.1 i direktiv 90/425/EEG måste ursprungsmedlemsstaten eller den avsändande medlemsstaten på sitt territorium genomföra lämpliga åtgärder för att förhindra alla situationer som sannolikt kan leda till allvarliga risker för djur eller för människors hälsa.

2. Till följd av information om att fall av en ny variant av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom har förekommit i Förenade kungariket kan risken för överföring av smittämnet för bovin spongiform encefalopati (BSE) till andra djur eller människor inte uteslutas.

3. Genom kommissionens beslut 94/381/EG av den 27 juni 1994 om vissa skyddsåtgärder vad avser bovin spongiform encefalopati och utfodring med däggdjursprotein [6], ändrat genom beslut 95/60/EG [7], förbjuds utfodring med däggdjursprotein till idisslare i hela gemenskapen.

4. Kommissionens beslut 96/239/EG av den 27 mars 1996 om vissa nödåtgärder vad beträffar skydd mot bovin *spongiform encefalopati* [8], ändrat genom beslut 96/362/EG [9], fattades i avvaktan på ytterligare utvärdering av den nya informationen och ytterligare åtgärder för att skydda djurs och människors hälsa.

5. I kommissionens beslut 96/449/EG av den 18 juli 1996 om godkännande av alternativa värmebehandlingssystem för bearbetning av animaliskt avfall i syfte att inaktivera smittämnen av spongiform encefalopati [10] fastställs den bästa tillgängliga metoden för att bearbeta animaliskt avfall vad avser smittämnen av spongiform encefalopati.

6. En grupp experter som sammankallades av världshälsoorganisationen (WHO) den 3 april 1996 har rekommenderat att ingen del eller produkt av något djur som visat tecken på transmissibel spongiform encefalopati (TSE) bör införas i någon näringskedja (varken för människor eller djur) och att länder inte skall tillåta att sådan vävnad som sannolikt innehåller BSE-smittämnet införs i någon näringskedja (vare sig för människor eller djur). Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén har fastställt de åtgärder som krävs i hela gemenskapen för att genomföra rekommendationerna från ovan nämnda expertgrupp.

7. Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén har dragit slutsatsen att den konverteringsprocess som tillämpar 133 °C i 20 minuter vid ett tryck av 3 bar är den viktigaste faktorn för att säkerställa att kött- och benmjöl är säkert, men att detta system inte fullständigt kan garantera att smittämnet för transmissibel spongiform encefalopati som finns i det material som skall konverteras fullständigt avlägsnas om systemet konfronteras med material med hög smittospridningsrisk.

---

[1] EGT nr L 395, 30.12.1989, s. 13.
[2] EGT nr L 62, 15.3.1993, s. 49.
[3] EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 29.
[4] EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 1.
[5] EGT nr L 162, 1.7.1996, s. 1.
[6] EGT nr L 172, 7.7.1994, s. 23.
[7] EGT nr L 55, 11.3.1995, s. 43.
[8] EGT nr L 78, 28.3.1996, s. 47.
[9] EGT nr L 139, 12.6.1996, s. 17.
[10] EGT nr L 184, 24.7.1996, s. 43.

8. Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén har uttalat att flera medlemsstater inklusive Förenade kungariket har rapporterat skrapie hos får som fötts i det egna landet, att det inte i någon medlemsstat där det finns får kan uteslutas att skrapie existerar och att endast en noggrann epidemiologisk utredning som genomförs enligt gemensamma normer kan ge nödvändig information om varje lands status i fråga om skrapie.

9. I avvaktan på en ordentlig epidemiologisk utvärdering av situationen i gemenskapen måste åtgärder vidtas för att skydda idisslare från skrapie.

10. Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén har därför rekommenderat att specificerat riskmaterial, definierat som hjärna, ryggmärg och ögon från kreatur, får och getter som är äldre än ett år och mjälte från får och getter som är äldre än sex månader, bör avlägsnas från alla näringskedjor för människor eller djur i länder eller regioner där en potentiell risk har konstaterats, och att, i fråga om självdöda kreatur, får och getter, specificerat riskmaterial antingen måste avlägsnas så att det inte kommer in i näringskedjan för människor eller djur, eller att hela slaktkroppen måste destrueras.

11. Av praktiska skäl är det nödvändigt att utesluta användning av mjälte från får och getter oavsett ålder och att utesluta mekaniskt urbenat kött från kotpelaren av nötkreatur, får och getter.

12. Vissa medlemsstater har redan uteslutit visst material från näringskedjorna för människor och djur. Förenade kungariket har förbjudit fler vävnader än de som rekommenderas av Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén. I artikel 3.2.13.12 i de allmänna regler för djurhälsa som utfärdats av Internationella byrån för epizooter rekommenderas att hjärna, ögon, ryggmärg, tonsiller, bräss, mjälte och nedre delen av krumtarmen (studerade vävnader) samt proteinprodukter som utvunnits därav, från nötkreatur som är sex månader eller äldre och som har ursprung i länder med stor förekomst av BSE, inte bör vara föremål för handel mellan länder.

13. Förenade kungariket betraktas som ett land med stor förekomst av BSE. De vävnader som är upptagna på Förenade kungarikets förteckning över särskilt material från nötkreatur överensstämmer med förteckningen i ovan nämnda artikel i de allmänna reglerna för djurhälsa. Förenade kungariket bör därför tillåtas upprätthålla de befintliga nationella bestämmelserna om bortskaffande av särskilt material från nötkreatur.

14. En på vetenskaplig metodik grundad riskbedömning kan visa att det föreligger en väsentligt större risk att djur eller människor utsätts för transmissibel spongiform encefalopati i vissa medlemsstater. Dessa medlemsstater kan vidta åtgärder för bortskaffande av ytterligare riskmaterial från djur som slaktats inom deras territorium.

15. Trots att situationen i fråga om transmissibel spongiform encefalopati kan variera mellan medlemsstaterna bör enhetliga regler antas i hela gemenskapen för att säkerställa hög nivå av hälsoskydd och för att undvika snedvridningar i handeln.

16. Likvärdiga garantier krävs för import från tredje land. Situationen i fråga om transmissibel spongiform encefalopati kan variera mellan länder och importkraven får därför anpassas till den särskilda situationen i ursprungslandet.

17. Genom kommissionens direktiv 97/1/EG av den 10 januari 1997 om anpassning till den tekniska utvecklingen av bilagorna II, III, VI och VII till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (1) införs ett tillfälligt förbud mot saluföring av kosmetiska produkter som innehåller vävnader och kroppsvätska som härrör från hjärna, ryggmärg och ögon från nötkreatur, får och getter samt beståndsdelar som utvunnits ur dessa.

18. De åtgärder som föreskrivs i detta beslut bidrar ytterligare till säkert urval, behandling och användning av idisslarmaterial för livsmedel och foder samt för medicinska, farmaceutiska och kosmetiska produkter.

19. Det existerar inga effektiva kontroller eller test genom vilka det går att fastställa huruvida vissa vävnader har använts vid produktframställningen. För att säkerställa att de vävnader och kroppsvätskor som avses inte har använts vid framställningen av produkter som saluförs i gemenskapen är det nödvändigt att tillse att de avlägsnas och märks på produktionsstället och sedan destrueras genom förbränning, om så är nödvändigt efter konvertering. Genom dessa åtgärder säkerställs också att sådana vävnader utesluts från livsmedel och foder samt medicinska, farmaceutiska och kosmetiska produkter.

20. Det bör föreskrivas undantag för att tillåta användning av material som omfattas av detta beslut för utbildnings- eller forskningssyfte och, enligt vissa villkor, som foder till pälsdjur.

(1) EGT nr L 16, 18.1.1997, s. 85.

21. Vid sitt möte den 17 december 1996 avslog rådet kommissionens förslag om att avlägsna specificerat riskmaterial, med enkel majoritet.

22. Under 1996 utfördes inspektioner i medlemsstaterna för att bekräfta att gemenskapsåtgärderna för BSE genomförts. Resultaten av dessa inspektioner finns nu tillgängliga. Inspektionerna har visat på vissa brister, särskilt när det gäller övervakning och genomförande av förbudet mot att använda däggdjursprotein i foder till idisslare.

23. Till följd av tidigare handel med vissa produkter, särskilt kött- och benmjöl samt levande djur, går det inte att utesluta förekomsten av TSE-smittämnen i någon av medlemsstaterna. På grundval av resultaten av inspektionerna kan därför ingen medlemsstat betraktas som fri från en potentiell risk i fråga om transmissibel spongiform encefalopati.

24. Detta beslut kommer att omprövas mot bakgrund av ny vetenskaplig information rörande risken att utsättas för TSE genom smitta från andra djurarter, åldersgrupper, vävnader eller material som ännu inte omfattas av detta direktiv.

25. Kommissionen kommer att lägga fram förslag om upprättandet av effektiv övervakning av TSE i medlemsstaterna.

26. Ständiga veterinärkommittén har inte avgivit något yttrande. Kommissionen har därför föreslagit dessa åtgärder till rådet den 17 juli 1997 i enlighet med artikel 17 i direktiv 89/662/EEG, varvid rådet har att fatta beslut om åtgärder inom 15 dagar.

27. Rådet har inte fattat något beslut inom den föreskrivna tidsfristen. Rådet har inte avvisat de föreslagna åtgärderna med enkel majoritet inom samma tidsfrist. Dessa åtgärder bör nu fastställas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I detta beslut skall "specificerat riskmaterial" definieras enligt följande:

a) Huvudskålen, inklusive hjärna och ögon, tonsiller och ryggmärg, från
   — nötkreatur som är äldre än tolv månader,
   — får och getter som är äldre än tolv månader eller som har en permanent framtand som kommit fram genom tandköttet.

b) Mjälten från får och getter.

Artikel 2

Användning av specificerat riskmaterial förbjuds härmed för samtliga ändamål.

Artikel 3

Användning av kotpelaren från nötkreatur, får och getter för produktion av mekaniskt urbenat kött förbjuds härmed.

Artikel 4

1. Specificerat riskmaterial skall färgas med ett färgämne så snart det har avlägsnats och antingen

a) destrueras genom förbränning, eller

b) om det färgas med ett färgämne vars färg kan spåras efter bearbetning: bearbetas och därefter förbrännas, grävas ned eller förbrännas som bränsle eller på annat sätt undanskaffas genom en liknande metod som utesluter risken för överföring av transmissibel spongiform encefalopati, eller

2. I undantagsfall får, trots bestämmelsen i punkt 1, specificerat riskmaterial brännas eller grävas ned under sträng iakttagelse av villkoren i artikel 3.2 i rådets direktiv 90/667/EEG (1).

3. Medlemsstaterna får föreskriva undantag från artikel 2 och punkterna 1 och 2 i denna artikel för att tillåta användning av specificerat riskmaterial

a) för utbildnings- eller forskningssyfte vid officiellt erkända institutioner,

b) som foder till pälsdjur enligt villkor som, särskilt när det gäller kontrollen, skall fastställas enligt förfarandet i artikel 18 i direktiv 89/662/EEG.

Artikel 5

För att säkerställa att detta beslut tillämpas på ett riktigt sätt skall medlemsstaterna genomföra regelbundna officiella kontroller, särskilt i slakterier, styckningsanläggningar, lagerutrymmen och bearbetningsanläggningar för djuravfall samt vidta åtgärder för att undvika korskontaminering.

Artikel 6

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.3 är import av specificerat riskmaterial till gemenskapen förbjuden.

2. För att importeras till gemenskapen skall produkter av animaliskt ursprung som är avsedda som livsmedel eller foder åtföljas av det tillbörliga intyget i enlighet med kraven i gemenskapslagstiftningen, åtföljt av en deklaration som undertecknats av den behöriga myndigheten i produktionslandet med följande lydelse:

(1) EGT nr L 363, 27.12.1990, s. 51.

"produkten innehåller inte och härrör inte från specificerat riskmaterial enligt vad som anges i kommissionens beslut 97/534/EG eller mekaniskt urbenat kött som kommer från kotpelaren från nötkreatur, får och getter."

3. För att möjliggöra för deras produkter att importeras till gemenskapen skall producenter av medicinska, farmaceutiska och kosmetiska produkter eller av dessas utgångsmaterial eller intermediära produkter, på begäran av den behöriga myndigheten i en medlemsstat, inlämna en deklaration, som undertecknats av den behöriga myndigheten i det producerande landet med följande lydelse:

"Produkten innehåller inte och härrör inte från specificerat riskmaterial enligt vad som anges i kommissionens beslut 97/534/EG."

4. Vid genomförandet av detta beslut skall gemenskapen uppfylla de förpliktelser som följer av internationella avtal.

Artikel 7

Medlemsstaterna får vidta ytterligare åtgärder beträffande djur som slaktats inom deras eget territorium.

Artikel 8

Detta beslut skall omprövas regelbundet mot bakgrund av ny vetenskaplig information rörande risken att utsättas för TSE genom smitta från andra djurarter, åldersgrupper, vävnader eller material. Om nödvändigt skall beslutet ändras efter det att den tillämpliga vetenskapliga kommittén konsulterats och i enlighet med förfarandet i artikel 18 i direktiv 80/662/EEG.

Artikel 9

Detta beslut skall inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i beslut 96/239/EG.

Artikel 10

Detta beslut skall tillämpas från och med den 1 januari 1998.

Artikel 11

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 juli 1997.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen